



L'IDS organise un colloque qui aura lieu le **19 mai 2008** sur le thème :

« **La responsabilité du fait des produits de santé défectueux, 10 ans après** ».

Le programme et les modalités d'inscription sont disponibles

[veuillez cliquer ici](#)

Institut Droit et Santé,
45 rue des Saints-Pères
75270 Paris Cedex 6.
Tél. : 01.42.86.42.10.
E-mail : ids@univ-paris5.fr
Site : <http://www.institutdroitetsante.fr>

Veille juridique sur les principales évolutions législatives, jurisprudentielles et doctrinales en droit de la santé

N°50 : Période du 01 au 15 avril 2008

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire	2
2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé.....	7
3. Professionnels de santé.....	11
4. Etablissements de santé.....	18
5. Politiques et structures médico-sociales	20
6. Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires.....	21
7. Santé environnementale	30
8. Santé animale	33
9. Protection sociale contre la maladie	36

1. Organisation, santé publique et sécurité sanitaire

Législation :

– **Lutte - drogue - toxicomanie - mission interministérielle - commission d'appel d'offres - création** (J.O. du 9 avril 2008) :

[Arrêté du 2 avril 2008](#) pris par la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports portant création d'une commission d'appel d'offres au sein de la mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie pour les marchés liés à la présidence française du Conseil de l'Union européenne.

– **Examen médical - engagement - réserve sanitaire** (J.O. du 4 avril 2008) :

[Arrêté du 21 mars 2008](#) pris par la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, fixant la liste des examens médicaux préalables à l'engagement dans la réserve sanitaire.

– **Centre de vaccination - vaccination antiamarile - certificat international - fièvre jaune** (J.O. du 5 avril 2008) :

[Arrêté du 15 février 2008](#) pris par la ministre de santé, de la jeunesse et des sports portant modification de l'[arrêté du 5 avril 2005](#) fixant la liste des centres de vaccination habilités à effectuer la vaccination antiamarile et à délivrer les certificats internationaux de vaccination contre la fièvre jaune. Le texte indique l'existence d'un nouveau centre dans le département du Rhône.

Doctrine :

– **Responsabilité - Etat - information - alcoolisation fœtale - manquement** (Concl. Sous C.A.A. Douai, 10 janvier 2008, n° 06DA011012) (A.J.D.A., avril 2008, p. 766) :

Conclusions du Commissaire du gouvernement J. Lepers « *L'Etat peut-il être responsable d'un manquement d'information concernant les risques liés au syndrome d'alcoolisation fœtale ?* ». En l'espèce, Mme H., Mme D. et Mme M. ont donné respectivement naissance, en 1992 et 1994, à trois enfants, V., M. et A., atteint du syndrome d'alcoolisation fœtale. Par jugement du 23 mai 2006, le tribunal administratif de Lille a rejeté leurs prétentions indemnitaires en se fondant sur l'absence de lien de causalité directe entre la faute qu'elles imputent à l'Etat et le préjudice dont elles se prévalent. Selon les demanderesse, l'Etat « *aurait manqué à ses*

obligations dans le domaine de la prévention des risques liés à l'exposition de l'embryon et du fœtus à l'alcoolisation ». Selon le Commissaire du gouvernement, « on peut recenser de nombreuses études qui ont pu, au cours des années 1990 [...] établir l'existence de certains symptômes pathologiques liés à l'exposition du fœtus ou de l'embryon à l'alcool [...] ». Cependant, comme l'a souligné le tribunal administratif de Lille, « les documents médicaux produits ne permettaient pas d'établir la réalité du syndrome d'alcoolisation fœtale ». Ainsi, le Commissaire du gouvernement récuse « le principe même de la responsabilité de l'Etat [...]. Cette position nous paraît s'inscrire dans un souci de ne pas systématiser les situations de mise en jeu de la responsabilité de la puissance publique dans un contexte où la gestion des risques devient un enjeu majeur du droit de la responsabilité ».

– **Infection congénitale - transmission - prévention - Institut de veille sanitaire (InVs)** (Bulletin épidémiologique hebdomadaire de l'Institut de veille sanitaire, avril 2008, n° 14-15) :

Numéro thématique de l'InVs intitulé « Infections congénitales et transmises de la mère à l'enfant en France : des progrès notables en lien avec les actions de prévention » comporte les articles suivants :

– « Transmission mère-enfant du VIH en France : l'impact majeur des stratégies de prévention - Résultats de l'Enquête périnatale française ANRS-EPF », J. Warszawski, R. Tubiana, J. Le Chenadec, J-P. Teglas, A. Faye, C. Dollfus, N. Briand, C. Jasseron, C. Rouzioux, S. Blanche, L. Mandelbrot ;

– « Bilan de 10 années de surveillance des infections rubéoleuses durant la grossesse à travers le réseau de laboratoire Rénarub en France métropolitaine, 1997-2006 », I. Parent du Châtelet, L. Bouraoui, L. Grangeot-Keros, C. Six, D. Lévy-Bruhl ;

– « La listériose de la femme enceinte et du nouveau-né en France : évolution de 1984 à 2006 », V. Goulet ;

– « Infections néonatales à streptocoque B en France : données d'incidence de 1997 à 2006 et pratiques de prévention en maternité », N. Jourdan-Da Silva, D. Antona, C. Six, S. Georges, V. Goulet, P. Judlin, D. Lévy-Bruhl ;

– « Combien de cas de syphilis congénitale dans la base PMSI en France en 2004 », N. Nicolay, A. Gallay, A. Bouyssou-Michel, J. Nicolau, C. Semaille ;

– « Toxoplasmose chez les femmes enceintes en France : évolution de la séroprévalence et de l'incidence et des facteurs associés, 1995-2003 », F. Berger, V. Goulet, Y. Le Strat, J-C. Desenclos ;

– « La toxoplasmose congénitale : mise en place d'un dispositif de surveillance en France », L. King, I. Villena, T. Ancelle, M. Wallon, P. Garcia, P. Thulliez, V. Goulet ;

– « Enquête sur les infections maternofoetales à cytomégalovirus détectées pendant la grossesse ou à la naissance en France métropolitaine, novembre 2004 - janvier 2005 », I. Parent du Châtelet, L. Grangeot-Keros, Y. Le Strat, A. Leblond, C. Six, D. Lévy-Bruhl.

– **Santé - informations générales - bulletin - Organisation mondiale de la Santé (OMS)** (Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé, avril 2008, volume 86) (www.who.int.fr) :

Bulletin de l'OMS comportant les articles suivants :

- « *Inéquité dans les services de soins maternels : données émanant des programmes d'assistance à domicile des naissances par du personnel qualifié au Bangladesh* », I. Anwar ;
- « *Etude de la fièvre typhoïde dans cinq pays asiatiques : charge de morbidité et implications pour la lutte contre cette maladie* », R. Léon Ochai ;
- « *Prévalence des mutilations génitales féminines chez les filles en Egypte* », M-A. Tag-Eldin ;
- « *Charge de morbidité et présentation dans les dispensaires des jeunes enfants appartenant à des communautés aborigènes éloignées du Nord de l'Australie* », D. B. Clucas ;
- « *Inégalités socioéconomiques face à la malnutrition dans les pays en développement* », E. Vann de Poel ;
- « *Action pour la survie des enfants : élimination de la méningite à Haemophilus influenzae type b en Ouganda* », R. F. Lewis ;
- « *Acceptabilité du dépistage systématique et des conseils concernant le VIH/sida et détermination de la séroprévalence du VIH dans les hôpitaux ougandais* », R. K. Wanyenze ;
- « *Evaluation de la qualité des données agrégées par les centres de traitement antirétroviral au Malawi* », S. D. Makombe.

Divers :

- **Lutte - trafic - produit dopant - détention de produit dopant - infraction pénale** (www.assemblee-nationale.fr) :

Projet de loi n° 773 relatif à la lutte contre le trafic de produits dopants. Ce projet de loi a été présenté le 2 avril en Conseil des ministres par M. Laporte, secrétaire d'Etat chargé des sports, de la jeunesse et de la vie associative. Ce texte vise à renforcer l'efficacité des outils à la disposition des pouvoirs publics pour lutter contre le dopage. A cette fin, il crée une infraction pénale de détention de produits dopants. Par ailleurs, le texte a également pour objectif de compléter la liste des incriminations pénales en matière de trafic de produits dopants. Enfin, le texte précise les procédures applicables : information immédiate du procureur de la République en cas d'infraction constatée, habilitation des agents relevant du Ministère des sports et des personnes agréés par l'Agence Française de lutte contre le dopage pour la recherche et le constat des infractions ainsi que le partage entre les administrations des informations rassemblées lors des contrôles.

- **Stress - travail - risque psychosocial - prévention - Institut national de recherche et de sécurité (Inrs)** (www.inrs.fr) :

Dossier de l'Inrs « *Le stress au travail* ». Ce dossier présente le stress comme « *l'un des risques majeurs auquel les organisations et entreprises doivent faire face* » et, faisant partie des risques psychosociaux. Il souligne ainsi le lien entre le stress et le travail, les

conséquences pour la santé d'une part et, l'entreprise d'autre part. Il met également en exergue les moyens pour prévenir le stress au travail et la démarche de prévention collective devant être mise en place.

– **Travail - prévention - risques professionnels - Institut national de recherche et de sécurité (Inrs) (www.inrs.fr) :**

Dossier de l'Inrs « *Sources d'information en santé et sécurité au travail* ». Ce dossier dresse une sélection de sources d'information utiles et nécessaires afin de conduire des actions de prévention des risques professionnels.

– **Recommandation vaccinale - coqueluche - enfant - nourrisson - professionnel de santé - Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) (www.hcsp.fr) :**

Avis du HCSP « *relatif aux recommandations vaccinales contre la coqueluche* » rendu le 19 mars 2008. Par cet avis, le HCSP se prononce quant à la vaccination de rappel contre la coqueluche des enfants âgés de 11 à 13 ans, ainsi que celle des adultes dans l'entourage proche des nourrissons. L'avis précise également les recommandations actuelles de vaccination des professionnels de santé.

– **Santé mentale - travail - Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail (IRSST) (www.irsst.qc.ca) :**

Rapport de l'IRSST « *Sens du travail, santé mentale et engagement organisationnel* » paru le 18 mars 2008. Le rapport développe dans une première partie les concepts de travail, d'emploi, de sens et d'organisation du travail et les interactions liant le travail à la santé mentale et à l'engagement dans l'organisation. Dans une seconde partie il fixe les objectifs de recherche pour déterminer les moyens concrets aptes à promouvoir le bien être psychologique et l'engagement dans le milieu du travail. Enfin, il élabore un modèle théorique qui présente l'organisation du travail comme un déterminant de la santé des employés, de leurs attitudes et de leur performance. Le rapport contient également des recommandations quant à la prévention des symptômes de détresse psychologique et la réduction du stress.

– **Hôpital - réforme - Commission de concertation sur les missions de l'hôpital - société française de santé publique (www.sfsp.fr) :**

Rapport de la commission de concertation sur les missions de l'hôpital, présidée par G. Larcher. Le rapport est structuré autour de quatre grands thèmes : « *aménager les relations entre le monde hospitalier et son environnement pour une meilleure réponse aux besoins des patients et une continuité des prises en charge* » ; « *optimiser l'offre de soins hospitalière dans une logique de qualité et d'efficacité* » ; « *préserver l'avenir de l'hôpital* ».

public en garantissant son dynamisme » et « développer l'enseignement et la recherche ». Selon G. Larcher « les communautés hospitalières de territoire seront une nouvelle catégorie d'établissement public comportant des compétences obligatoires assez larges ».

– **Hygiène - santé - école - ministère éducation nationale - éducation scolaire (Eduscol) (www.eduscol.education.fr) :**

[Brochure](#) de la direction générale de l'enseignement scolaire « *L'hygiène et la santé dans les écoles primaires* ». Tenant compte des évolutions réglementaires en matière d'hygiène et de santé à l'école, cette brochure actualise une plaquette datant de 1992. Elle s'adresse aux professionnels qui participent à la vie de la « *maison d'école* » et s'articule autour des grands thèmes suivants : « *l'offre alimentaire* » ; « *l'organisation des soins et des urgences dans les écoles* » ; « *l'hygiène en cas de maladie* » et « *les vaccinations* ».

– **Anorexie - image du corps - Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative (www.sante.gouv.fr) :**

[Dossier de presse](#) du Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, sur la lutte contre l'anorexie. Ce dossier comprend le discours de la ministre de la santé, la charte d'engagement volontaire sur l'image du corps, la proposition de loi visant à l'interdiction de l'incitation à l'anorexie et la liste des participants au groupe de travail « image du corps ».

– **Etats généraux de l'organisation de la santé (EGOS) - Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative (www.sante.gouv.fr) :**

[Dossier de presse](#) du Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, sur les états généraux de l'organisation de la santé. L'objectif est d'aboutir à « *une réforme indispensable de l'offre de soins de premier recours* » par une « *concertation élargie de l'ensemble des acteurs* ».

– **Prévention -VIH - transmission - alimentation - nourrisson - Organisation Mondiale de la Santé (OMS) (www.who.int/fr/) :**

[Mise à jour](#) du guide de l'OMS « *Le VIH et l'alimentation du nourrisson* ». Cette mise à jour a pour objectif de fournir la liste actualisée des recommandations et des explications sur la prévention de la transmission mère-enfant du VIH et sur l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant.

– **Prison - éducation à la santé - [Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994](#) - unités de consultation et de soins ambulatoires (UCSA) - services médico-psychologiques**

régionaux (SMPR) - services pénitentiaires d'insertion et de probation (SPIP)
(ADSP, décembre 2007-mars 2008, n° 61/62, p. 7) :

Article de B. Brahmy intitulé « *L'éducation à la santé en milieu pénitentiaire en questions* ». L'auteur revient sur la loi du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale en ce qu'elle a modifié « *la prise en charge sanitaire des personnes détenues en la confiant à un établissement hospitalier de proximité [...] et en donnant l'accès à une protection sociale aux personnes sortant de détention* ». L'auteur s'interroge notamment sur les moyens dont dispose les UCSA, les SMPR et les SPIP pour effectuer leurs missions. De même, face à la promiscuité et le manque d'hygiène, l'auteur se demande comment concilier l'idée d'éducation à la santé avec les conditions de vie au quotidien dans les prisons.

– **Accès aux soins de ville - couverture maladie universelle (CMU) complémentaire - professionnel de santé - Direction de la recherche, des études et de l'évaluation et des statistiques (DREES)** (www.sante.gouv.fr/drees) :

Etude de la Drees de mars 2008, « *Panorama de l'accès aux soins de ville des bénéficiaires de la CMU complémentaire en 2006* ». Il s'agit d'une étude sur les conditions d'accueil de ces assurés sociaux par différentes catégories de professionnels de santé. Il en ressort, d'une part, que les médecins généralistes accueillent un nombre de bénéficiaires de la CMU plus élevé que les spécialistes ou les dentistes. D'autre part, cette étude souligne que les généralistes et les dentistes les « *plus accueillants* » reçoivent au moins trois fois plus de patients affiliés à la CMU que leurs confrères les « *moins accueillants* ». Plus généralement, quelque soit la spécialité considérée, les bénéficiaires de la CMU constituent une part de la patientèle des professionnels de santé plus élevée en secteur I qu'en secteur II avec dépassement d'honoraires. Enfin, l'accueil des bénéficiaires de la CMU se concentre d'autant plus sur une fraction des généralistes que la densité médicale et le nombre d'affiliés à la CMU sont importants.

2. Bioéthique et droits des usagers du système de santé

Législation :

– **Caractéristique génétique - identification - empreinte génétique** (J.O. du 6 avril 2008) :

Décret n° 2008-321 du 4 avril 2008 relatif à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales. Le texte définit notamment la notion d'« *examen des caractéristiques génétiques* », les conditions de prescription et expose les conditions d'agrément et

d'autorisation de la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne.

- **Cellule embryonnaire - protocole de recherche** (J.O. du 9 avril 2008) :

[Décisions des 14 août 2007 et 25 février 2008](#) de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine portant autorisation d'un protocole de recherche sur les cellules embryonnaires en application des dispositions de l'article [L. 2151-5](#) du Code de la santé publique.

- **Cellule embryonnaire - autorisation - importation** (J.O. du 9 avril 2008) :

[Décision du 25 février 2008](#) de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine portant autorisation d'[importation](#) de [cellules embryonnaires](#) à des fins scientifiques en application des dispositions de l'article [L. 2151-6](#) du Code de la santé publique.

- **Embryon - protocole d'étude - recherche** (J.O. du 9 avril 2008) :

[Décision du 11 juillet 2007](#) de la directrice générale de l'Agence de biomédecine portant autorisation d'un protocole d'étude ou de recherche sur l'embryon en application des dispositions de l'article [L. 2151-5](#) du Code de la santé publique.

Jurisprudence :

- **Amiante - droit à indemnisation - fonds d'indemnisation - préjudice moral** ([Cass. Civ. 2^{ème}, 20 décembre 2007, n° 07-12.473](#)) :

En l'espèce, M. A., atteint d'une asbestose liée aux poussières d'amiante et dont le caractère professionnel a été reconnu a, par la suite, développé un cancer du colon et est décédé en 1987. Sa veuve, Mme A., et sa fille, Mme P., ont saisi le Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante d'une demande d'indemnisation tant du préjudice subi par M. A. que de leurs préjudices moraux. En 2003, le Fonds leur a notifié une offre d'indemnisation mais a refusé d'indemniser leurs préjudices personnels. Les petits-enfants de M. A. ont ensuite saisi le Fonds en indemnisation de leurs préjudices moraux, ce dernier ayant à nouveau opposé un refus d'indemnisation. Ils ont alors saisi la Cour d'appel qui, en 2006, a retenu l'existence d'un lien de causalité entre l'exposition à l'amiante et le cancer et a indemnisé les petits enfants du défunt. La veuve et la fille de M. A. ont alors saisi à nouveau le Fonds d'une demande d'indemnisation complémentaire qui leur a été une nouvelle fois refusée. Ce faisant, elles ont contesté cette décision devant la Cour d'appel puis la Cour de cassation qui a rejeté leur demande aux motifs « *qu'en ayant constaté que l'offre du Fonds notifiée [en 2003] n'avait pas été contestée par sa veuve et la fille du défunt,*

la Cour d'appel en a, à bon droit, déduit [...] que leur nouvelle demande ne pouvait être regardée comme fondée sur l'aggravation de l'état de santé [de M. A.] ».

– **Faute médicale - perte de chance - mode de calcul - indemnisation - veuve - ayant droit** ([C.E., 21 mars 2008, n° 266157](#)) :

Le Conseil d'Etat, dans un arrêt du 21 mars 2008, confirme que « dans le cas où la faute commise lors de la prise en charge ou le traitement d'un patient dans un établissement public hospitalier a compromis ses chances d'obtenir une amélioration de son état de santé ou d'échapper à son aggravation, le préjudice résultant directement de la faute commise par l'établissement et qui doit être intégralement réparé n'est pas le dommage corporel constaté, mais la perte de chance d'éviter que ce dommage soit advenu ; que la réparation qui incombe à l'hôpital doit alors être évaluée à une fraction du dommage corporel déterminée en fonction de l'ampleur de la chance perdue ». En l'espèce, selon le Conseil d'Etat, le traitement inadapté d'une infection pulmonaire dont était atteint le patient a entraîné une perte de chance d'échapper à l'aggravation fatale de son état. L'épouse du défunt et sa fille ne peuvent alors obtenir réparation que de la perte de chance d'éviter cette aggravation.

– **Identification par empreintes génétiques - expertise - Loi 6 août 2004 - application immédiate** ([Cass. Civ. 1^{ère}, 2 avril 2008, n° 06-10256](#)) :

Mme X. a donné naissance à une fille, Aurore X., le 30 juin 1987. La mère a, de 1982 à 2001, entretenu une liaison avec M. C. décédé le 19 septembre 2001. Postérieurement au décès, Mme X. intente une action en recherche de paternité naturelle contre la mère et le fils du défunt. A ce titre, elle demande qu'il soit procédé à une mesure d'expertise génétique sur les échantillons de sperme de M. C. détenus par le CECOS, subsidiairement par comparaison des sangs avec les héritiers du défunt, ou sur des prélèvements effectués sur le corps après exhumation. Celle-ci lui est refusée par les juges du fond et par la Cour de cassation aux motifs que « l'article 16-11 du code civil, dans sa rédaction issue de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004, selon lequel sauf accord exprès de la personne manifesté de son vivant, aucune identification par empreintes génétiques ne peut être réalisée après sa mort, est immédiatement applicable aux situations en cours ; qu'ayant relevé que la preuve du consentement de Marc Y... à ce que les échantillons déposés auprès du CECOS, dans un but d'autoconservation puissent servir à son identification par empreintes génétiques, n'était pas rapportée, et que celui-ci n'avait pas exprimé de son vivant son accord pour une expertise génétique quels qu'en soient le procédé et la forme, la cour d'appel n'a pu qu'en déduire que la demande de Mme X... devait être écartée [...] ».

Doctrine :

– **Enfant - handicapé - préjudice - indemnisation** (Note sous [Cass. Civ. 1^{ère}, 30 octobre 2007, n° 06-17325](#)) (Gaz. Pal., avril 2008, n° 93 à 94, p. 14) :

Note de B. Cerveau sous une décision de la Cour de cassation du 13 octobre 2005. En l'espèce, les parents d'un enfant handicapé contestaient l'application aux instances en cours des dispositions de [l'article 1^{er}](#) de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé disposant notamment que « *nul ne peut se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance* ». L'auteur souligne que « *cet arrêt [...] s'inscrit dans la suite de l'arrêt Perruche qui avait jugé que l'enfant né handicapé pouvait demander réparation du préjudice résultant de son handicap si ce dernier était en relation de causalité directe avec les fautes commises par le médecin dans l'exécution du contrat formé avec la mère et avait empêché celle-ci d'exercer son choix d'interrompre sa grossesse* ». L'auteur revient ensuite sur les jurisprudences rendues en la matière par la Cour européenne des droits de l'homme et s'interroge sur « *l'opportunité pour le responsable ou son assureur d'engager une action en responsabilité contre l'Etat, au motif que celui-ci a mis huit ans pour mettre en place le système de réparation issue de la solidarité nationale annoncée dans la loi du 4 mars 2002* ».

– **Euthanasie - souffrance - droit de mourir dans la dignité** (J.C.P., avril 2008, n° 14, p. 3) :

Article de B. Mathieu intitulé « *Euthanasie : ne pas céder à l'émotion* ». L'auteur revient sur l'affaire « *Sébile* » qui, « *comme l'affaire « Humbert », constituent des caisses de résonance médiatique extrêmement puissantes pour relancer le débat sur la question de l'euthanasie active* ». Il rappelle qu'une « *mise à distance [est] nécessaire* ». En outre, il précise que la formulation du « *droit de mourir dans la dignité* » est « *contestable* » dans la mesure où « *elle sous-entend l'idée qu'il y a des vies qui, objectivement, ne valent pas la peine d'être vécues, qu'il y a des vies moins dignes que les autres* ». Il rappelle par ailleurs que « *la loi [a] pour mission de fixer des cadres, les principes et les valeurs qui structurent une société* ». Ainsi, « *ce n'est pas la liberté du patient qui est ici en jeu, mais l'interdiction faite à chacun et notamment au médecin de donner la mort à autrui* ».

– **Avis des Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (CRCI) - déclaration d'irrecevabilité - déclaration d'incompétence - Office national d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux (ONIAM)** (Note sous avis [C.E., 10 octobre 2007, n° 306590](#)) (J.C.P. administrations et collectivités territoriales, n° 14, 31 mars 2008, p. 2077) :

Note de Ch. Paillard intitulée « *Eléments de précision sur le statut juridique des avis rendus par les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux* ». L'auteur souligne « *le caractère non décisoire des avis « positifs » des CRCI* » et aborde le pouvoir discrétionnaire accordé à l'ONIAM. Elle précise que « *l'avis contentieux tranche clairement le statut juridique des déclarations d'irrecevabilité et des déclarations d'incompétence en leur refusant expressément la nature d'acte dérisoire* ». Ainsi, « *cumulée avec l'admission du libre-arbitre de l'ONIAM, la confirmation de cette nouvelle voie de droit par le Conseil d'Etat aurait contribué à ruiner encore davantage la crédibilité des CRCI. Il paraissait effectivement difficile d'admettre à la fois que l'ONIAM*

puisse remettre en cause un avis positif et qu'un contrôle de légalité puisse être exercé par le juge administratif sur un avis négatif ».

– **Responsabilité médicale - information - conciliation - Commission régionale de conciliation et d'indemnisation (CRCI) - organisation - [proposition de loi du 15 janvier 2008](#)** (Responsabilité civile et assurances, n° 3, mars 2008, alerte 9) :

Article de B. Rajot intitulé « *Tentative d'amélioration de l'organisation de l'information et de la conciliation dans le règlement des conflits et litiges en matière de responsabilité médicale : proposition de loi du 15 janvier 2008* ». L'auteur revient sur les différentes propositions de loi ayant été déposées afin d'améliorer la réparation des risques sanitaires, des procédures d'information des malades et de conciliation. En outre, elle s'intéresse à la nouvelle proposition de loi déposée le 15 janvier 2008 ayant notamment pour but d'amender dans leur rédaction les articles [L. 1112-3](#) et [L. 1142-5](#) du Code de la santé publique. Cette modification aurait pour but « *d'institutionnaliser un processus précontentieux de règlement des conflits en responsabilité médicale indépendant de la mission des CRCI et des instances juridictionnelles, à l'instar de ce qui existe dans de nombreux pays européens* ».

3. Professionnels de santé

Législation :

– **Assistance publique-hôpitaux de Paris (AP-HP) - conducteur ambulancier - statut particulier** (J.O. du 6 avril 2008) :

[Décret n° 2008-319 du 4 avril 2008](#) modifiant le [décret n° 91-936 du 19 septembre 1991](#) portant statuts particuliers des personnels ouvriers, des blanchisseurs et des conducteurs ambulanciers de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris.

– **Pharmacie - discipline - personnel enseignant - personnel hospitalier** (J.O. du 4 avril 2008) :

[Décret n° 2008-308 du 2 avril 2008](#) portant dispositions relatives aux personnels enseignants et hospitaliers dans les disciplines pharmaceutiques. Il compète le [décret n° 2006-593 du 23 mai 2006](#) qui a créé deux corps de personnels enseignants et hospitaliers dans les disciplines pharmaceutiques. Ce décret élargit le champ de compétence du Conseil national des universités pour les disciplines médicales et odontologiques aux enseignants-chercheurs et aux personnels enseignants et hospitaliers relevant des disciplines pharmaceutiques

– Médecin - autorisation d'exercice - spécialité rhumatologie - article [L. 4111-2](#) du Code de la santé publique - [article 83](#) de la loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale (J.O. du 9 avril 2008) :

[Arrêté du 25 mars 2008](#) pris par la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative fixant la liste des personnes autorisées à exercer en France la profession de médecin dans la spécialité rhumatologie en application des I et I bis de l'article L. 4111-2 du Code de la santé publique et des dispositions du IV de l'article 83 de la loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007.

– Médecin - autorisation d'exercice - article [L. 4131-4-1](#) du Code de la santé publique (J.O. du 9 avril 2008) :

[Arrêté du 25 mars 2008](#) pris par la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative portant autorisation d'exercice en France de la profession de médecin en application des dispositions de l'article L. 4131-4-1 du Code de la santé publique.

– Garde - établissement public - indemnisation (J.O. du 4 avril 2008) :

[Arrêté du 20 mars 2008](#) pris par la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, relatif à l'indemnisation des gardes effectuées par les internes, les résidents en médecine et les étudiants désignés pour occuper provisoirement un poste d'interne dans les établissements publics de santé autres que les hôpitaux locaux.

– Médecin - autorisation d'exercice - spécialité hématologie - article [L. 4111-2](#) du Code de la santé publique - [article 83](#) de la loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale (J.O. du 9 avril 2008) :

[Arrêté du 20 mars 2008](#) pris par la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative fixant la liste des personnes autorisées à exercer en France la profession de médecin dans la spécialité hématologie en application des I et I bis de l'article L. 4111-2 du Code de la santé publique et des dispositions du IV de l'article 83 de la loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007.

– Odontologie - internat - formation - centre de soins - enseignement - recherche dentaire (J.O. du 2 avril 2008) :

[Arrêté du 17 mars 2008](#) pris par le ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche et la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports fixant la liste des services formateurs pour l'internat en odontologie et la répartition des postes dans les centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaire pour l'année universitaire 2008-2009.

– **Médecin - chirurgie orthopédique - chirurgie traumatologique - autorisation d'exercice** (J.O. du 2 avril 2008) :

[Arrêté du 10 mars 2008](#) pris par la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports fixant la liste des personnes autorisées à exercer en France la profession de médecin dans la spécialité chirurgie orthopédique et traumatologique en application des dispositions des I et I bis de l'article [L. 4111-2](#) du Code de la santé publique.

– **Médecine interne - autorisation d'exercice** (J.O. du 2 avril 2008) :

[Arrêté du 7 mars 2008](#) pris par la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports fixant la liste des personnes autorisées à exercer en France la profession de médecin dans la spécialité médecine interne en application des dispositions I et I bis de l'article [L. 4111-2](#) du Code de la santé publique.

Jurisprudence :

– **Question préjudicielle - reconnaissance de diplôme - médecin - liberté d'établissement - directive 2004/38/CE - C.J.C.E., 21 janvier 2008, aff. C-229/07** (J.O.U.E du 12 avril 2008) :

Ordonnance de la septième chambre de la Cour de Justice des Communautés Européennes (CJCE) du 21 janvier 2008 sur une demande de décision préjudicielle du Tribunal administratif de Paris. L'interprétation porte sur l'article 23 de la directive 2004/38/CE relative au droit des citoyens de l'Union et des membres de leurs familles de circuler et de séjourner librement sur le territoire des Etats membres. Un médecin souhaite obtenir l'autorisation d'exercer sa profession dans un autre Etat membre où il réside légalement avec son conjoint, ressortissant communautaire. Selon la CJCE « *l'article 23 de la directive 2004/38/CE du Parlement européen et du conseil, (...), ne s'oppose pas à ce qu'un État membre refuse à un ressortissant d'un État tiers, qui est le conjoint d'un ressortissant communautaire n'ayant pas fait usage de son droit de libre circulation, de se prévaloir des règles communautaires relatives à la reconnaissance mutuelle des diplômes et à la liberté d'établissement, et n'oblige pas les autorités compétentes de l'État membre auprès duquel l'autorisation d'exercice d'une profession réglementée est sollicitée de prendre en considération l'ensemble des diplômes, certificats et autres titres, même s'ils ont été obtenus en dehors de l'Union européenne, et dès lors au moins qu'ils ont fait l'objet d'une reconnaissance dans un autre État membre, ainsi que l'expérience pertinente de l'intéressé, en*

procédant à une comparaison entre, d'une part, les compétences attestées par ces titres et cette expérience, et, d'autre part, les connaissances et les qualifications exigées par la législation nationale. »

– **Organisation syndicale de médecins - action concertée - médecins spécialistes - tarif des consultations - dépassement d'honoraires - Conseil de la concurrence - sanction** (www.conseil-concurrence.fr) :

Par une [décision](#) du 2 avril 2008 et sur le fondement de l'article [L. 420-1](#) du Code de commerce, le Conseil de la concurrence sanctionne sept syndicats d'avoir « été à l'origine d'actions concertées avec leurs adhérents afin d'obtenir une hausse artificielle de leurs honoraires, venant perturber les conditions de la concurrence régnant sur leurs marchés respectifs ». Le Conseil a constaté que les organisations syndicales mises en cause « ont incité les médecins spécialistes libéraux de secteur 1 à majorer leurs honoraires par une utilisation collective, élargie et parfois, systématique du « dépassement exceptionnel » pour compenser l'absence de revalorisation du tarif conventionnel de leurs actes qu'ils n'avaient pu obtenir des caisses d'assurance-maladie ». Le Conseil a estimé à 180 millions d'euros environ la majoration indue des honoraires ainsi obtenue.

Doctrine :

– **Responsabilité du praticien - exonération - faute du patient** (Comm. sous [Cass. Civ. 1^{ère}, 17 janvier 2008 n° 06-20107](#)):

Commentaire de C. Youego intitulé « *Responsabilité du praticien : cause d'exonération* », sous un arrêt de la 1^{ère} chambre civile du 17 janvier 2008 (Petites affiches, avril 2008, n°69). En l'espèce, la 1^{ère} chambre civile de la Cour de cassation du 17 janvier 2008 a jugé que « seule une faute du patient peut exonérer, totalement ou partiellement, le praticien de sa responsabilité. Selon l'auteur, cet arrêt est « important en ce qu'il pose le problème de l'incidence du comportement du patient sur la responsabilité du praticien et devrait contribuer à nourrir le débat sur son rôle dans la gestion de la thérapie ». Ainsi, il estime que la Cour de cassation a fait une interprétation large de l'article [1147](#) du Code civil en exigeant une faute caractérisée du patient. Celle-ci détermine donc l'étendue de la responsabilité du praticien. « En explorant les fondements spécifiques de l'arrêt », l'auteur pense « qu'il a peut être implicitement pris une position originale sur la question ».

Commentaire de C. Radé intitulé « *Conditions de l'exonération du praticien* » (Responsabilité civile et assurances, n°3, mars 2008, comm. 10). L'auteur approuve pleinement l'arrêt rendu par la 1^{ère} chambre civile de la Cour de cassation du 17 janvier 2008, dans lequel elle affirme que « seule une faute du patient peut exonérer, totalement ou partiellement, le praticien de sa responsabilité ». Selon l'auteur, « cette solution (...) semble pleinement justifiée et la formule employée par la première chambre civile de la Cour de cassation parfaitement adéquate ».

– **Responsabilité du chirurgien-dentiste - faute - imputabilité du dommage** (Comm. sous [Cass. Civ. 1^{ère}, 17 janvier 2008 n° 06-20568](#)) (Responsabilité civile et assurance n°3, mars 2008, comm. 11) :

Commentaire de C. Radé intitulé « *Chirurgien-dentiste : lésion du nerf lingual* » sous un arrêt de la 1^{ère} chambre civile de la Cour de cassation du 17 janvier 2008. En l'espèce, à la suite de l'extraction d'une dent de sagesse, une lésion du nerf lingual de la patiente a été constatée. La responsabilité du chirurgien-dentiste a été retenue par la Cour d'appel. La Cour de cassation décide qu'après « *avoir constaté que l'extraction de la dent de sagesse n'impliquait pas les dommages subis par la patiente, la Cour d'appel retient exactement en faveur de celle-ci une présomption d'imputabilité du dommage à un manquement fautif du praticien* ». Selon l'auteur « *le glissement de la faute vers l'imputabilité du dommage (...) semble particulièrement opportun* ». Toutefois, il se veut prudent quant à la solution de la Cour en ce qu'il reste à déterminer le « *régime de responsabilité de plein droit des chirurgiens dentistes, qui ne dit pas son nom* ».

– **Fonction publique hospitalière - agent contractuel des services hospitaliers - rémunération - prime de service** (Comm. sous [C.A.A. Paris, 29 janvier 2008, n° 06PA03596](#)) (A.J.D.A., avril 2008, chronique, p.693) :

Commentaire de P. Trouilly sous un arrêt de la 4^{ème} chambre de la Cour administrative d'appel de Paris du 29 janvier 2008 intitulé « *Qu'est ce qu'un agent contractuel des services hospitaliers ?* ». En l'espèce, un directeur d'un centre hospitalier a refusé d'accorder le bénéfice d'une prime de service, prévue par [l'arrêté du 24 mars 1967](#), aux agents contractuels de l'établissement. La Cour administrative approuve le jugement du tribunal administratif de Melun d'avoir annulé ce refus. Elle rappelle « *que les agents des services hospitaliers recrutés à titre contractuel peuvent prétendre au bénéfice de la prime de service qu'elles [les dispositions de l'arrêté] instituent* ».

– **Centre hospitalier - médecin - candidature - préjudice - absence de motivation - commission médicale d'établissement (CME)** (Note sous [C.E., 19 décembre 2007, n° 282091](#)) (A.J.D.A, avril 2008, A.J., p. 718) :

Note anonyme sous un arrêt du Conseil d'Etat du 19 décembre 2007 intitulée « *Préjudices liés à la perte de chance d'être nommé dans un centre hospitalier déterminé* ». En l'espèce, la candidature d'un médecin dans un centre hospitalier a fait l'objet d'une décision implicite de rejet. Le Conseil d'Etat vient annuler l'arrêt de la Cour d'administrative d'appel qui, pour rejeter le recours du praticien, déclare que sa candidature n'a fait l'objet ni d'un examen ni d'un avis motivé de la commission médicale d'établissement. La Cour administrative a donc commis une erreur de fait et une erreur de droit. Le Conseil déclare « *qu'il sera fait une juste appréciation des préjudices financiers, moral et des troubles dans les conditions d'existence subis par le requérant* ».

– **Pratiques professionnelles – risque professionnel – banque de thématique d'évaluation – référentiel JACIE – endoscopie – risque a posteriori** (Revue Risques & Qualité, mars 2008, n° 1) :

La revue Risques & Qualité parue au mois de mars comporte les articles suivants :

– « *Management des risques professionnels en pharmacie hospitalière. Application au secteur du médicament* », H. Mocly-Postal, V. Nerich, M-G. martins, A. Guiot, P. Debat, M-C. Woronoff-Lemsi ;

– « *L'information bénéfique/risque par les professionnels de santé avant un acte diagnostique et thérapeutique* », J. Bertrand-Barat, V. Dousset, E. Blézar, L. Daubech, F. Gouze, A-M. Baudry, A. Lauer, J. Berge, F. Desplat, S. Zamaron ;

– « *Création d'une banque de thématiques d'évaluation des pratiques professionnelles en aquitaine* », P. Ocelli, V. Roué, S. Domenecq, J. Branly, F. Saillour-Glénisson ;

– « *Expérience de mise en place d'une démarche qualité basée sur le référentiel JACIE au sein de la Fédération de greffe de moelle et de thérapie cellulaire d'Auvergne* », P. Halle, D. Roudeix, C. Sozeau, V. Souquière, C. Glénat, M. Richter, J. Kanold, C. Paillard, J-O. Tournilhac, C. Lacaze, P. Travade, F. Deméocq ;

– « *Flou et flop en endoscopie* », P. Michel, R. Amalberti, D. Baudoin, J-L. Quenon ;

– « *Identifier les risques a posteriori* », P. Roussel, M-C. Moll, P. Guez.

Divers :

– **Tarification – acte infirmier – revalorisation – offre de soins – Loi de financement de la sécurité sociale pour l'année 2008 (LFSS)** (J.O. Sénat 27 mars 2008) :

[Réponse du Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative](#) à une question relative à la situation des infirmiers et infirmières. La ministre précise qu'une convention nationale de revalorisation de la tarification des actes infirmiers a été approuvée par [arrêté du 18 juillet 2007](#). Cette revalorisation pourra être envisagée à compter du 1^{er} aout 2008 « *en fonction des possibilités ouvertes par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008, et sous réserve également de l'engagement de la profession dans les mesures structurantes sur la répartition de l'offre de soins* ». La ministre souligne également que les travaux relatifs à la rénovation des diplômes paramédicaux et de sage-femme se poursuivent.

– **Médecin généraliste – cessation d'activité – statut libéral – Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)** (www.sante.gouv.fr) :

[Document de travail](#) de la DRESS « *Cessation d'activité des médecins généralistes libéraux* » Tome 2. Ce document présente les conclusions du deuxième groupe de chercheurs (les résultats des travaux du premier groupe sont présentés dans le

document de travail série étude n° [73](#) de décembre 2007) ayant conduit une étude qualitative sur la cessation de l'activité libérale des médecins généralistes. Le groupe a cherché au-delà des informations statistiques relatives aux modes de cessation d'activité libérale, les facteurs qui interviennent dans la décision de cessation d'activité précoce ou plus tardive. Il en ressort des pistes d'action telles que l'engagement d'une réflexion sur « *le statut libéral et les transitions / aménagements possibles en fin de carrière* » ou sur « *l'enjeu de la transmission* ».

– **Actes professionnel - profession d'infirmière - projet de décret - administration de vaccin sans prescription médicale** (www.hcsp.fr) :

[Avis](#) favorable du Haut Conseil de la Santé publique du 19 mars 2008 sur le projet de décret relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmière et modifiant le Code de la santé publique. Le Haut conseil recommande que les infirmiers ou infirmières habilités à administrer, sans prescription médicale préalable, le vaccin contre la grippe saisonnière le fassent suivant des indications particulières et, notamment lorsque la personne est âgée de 65 ans et plus.

– **Evaluation des pratiques professionnelles (EPP) - décision médicale partagée - Haute Autorité de Santé (HAS)** (www.has-sante.fr) :

[EPP infos n° 24](#), avril 2008, lettre des Chargés de missions régionaux pour l'évaluation (CMRE) et des professionnels de santé. Dans un entretien avec H. Favre et V. Piriou, sont envisagés l'évaluation des pratiques professionnelles dans les Hospices civils de Lyon et le bilan qui en a été fait. Enfin, J. Bami s'exprime sur la « *décision médicale partagée et information délivrée sur internet* ».

– **Recommandation professionnelle - Haute Autorité de Santé (HAS) - suivi - rééducation** (www.has-sante.fr) :

Recommandations professionnelles sur les critères de suivi en rééducation et d'orientation en ambulatoire ou en soins de suite ou de réadaptation après :

- [arthoplastie totale du genou](#)
- [ligamentoplastie du croisé antérieur du genou.](#)
- [chirurgie des ruptures de coiffe et arthroplasties de l'épaule.](#)

– **Paquet fiscal - loi de financement de la sécurité sociale pour l'année 2008** (Le concours médical, avril 2008, p. 351) :

Dossier « Guide fiscal » de N. Loubry en collaboration avec C. Pérrin. Les auteurs reviennent sur les règles issues du « *paquet fiscal* » voté à l'été 2007. Le dossier s'articule autour des articles suivants :

- « *Les nouvelles règles du paquet fiscal* » ;

- « *Le médecin libéral, imposable dans la catégorie des bénéficiaires non commerciaux* » ;
- « *Réduire ses impôts grâce à ses dépenses ou aux dons* » ;
- « *Le médecin salarié. Vérifier l'exactitude du montant déclaré* ».

4. Etablissements de santé

Législation :

- **Etablissement de santé - permanence des soins - astreinte à domicile - rémunération** (J.O. du 4 avril 2008) :

[Arrêté du 20 mars 2008](#) pris par la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports relatif à l'indemnisation de la continuité des soins et de la permanence pharmaceutique dans les établissements publics de santé et dans les établissements publics d'hébergement pour les personnes âgées dépendantes. Le texte fixe le taux d'indemnisation de la permanence des soins assurée sur place, des astreintes à domicile et des déplacements exceptionnels.

- **Centre national de gestion - subvention annuelle** (J.O. du 9 avril 2008) :

[Arrêté du 20 mars 2008](#) pris par la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports fixant le montant de la subvention pour charges de services public du Centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière pour l'année 2008.

Doctrine :

- **Service hospitalier - notion d'urgence - extrême urgence - accouchement - obligation de recourir à un médecin - sage femme - dystocie** (Comm. sous C.A.A, Paris, 15 janvier 2008, n° 05BX01753) (A.J.D.A., avril 2008, chronique, p. 703) :

Commentaire de J-M. Vié sous un arrêt de la 3^{ème} chambre de la Cour administrative d'appel de Bordeaux du 15 janvier 2008 intitulé « *L'obligation d'appeler un médecin en cas d'accouchement dystocique* ». L'auteur entend revenir sur l'interprétation de la Cour administrative de l'article [L. 4153-1](#) du Code la santé publique faisant obligation aux sages-femmes d'appeler un médecin en cas d'accouchement dystocique. Il souligne que « *L'intérêt du présent arrêt (...) est de préciser ce qu'il convient d'entendre par la notion d'extrême urgence, ou plus exactement, de souligner que l'extrême urgence doit être distinguée de la « simple urgence » qui caractérise toute situation de dystocie. La Cour prend*

donc le contrepied de la position adoptée par la Cour administrative de Versailles dans un arrêt du 3 avril 2007, n° 04VE01378, qui a estimé que la découverte d'une dystocie quinze minutes seulement avant la naissance, alors qu'aucun médecin de garde n'était présent au moment de l'accouchement, caractérise une telle situation d'extrême urgence. »

– **Responsabilité - erreur de diagnostic - faute - centre hospitalier** (Comm. sous T.A., Amiens, 31 décembre 2007, n° 0501696) (A.J.D.A., avril 2008, A.J., p. 663) :

Note anonyme intitulée « *Une erreur de diagnostic non fautive n'engage pas la responsabilité d'un centre hospitalier* » sous un jugement du tribunal administratif d'Amiens du 31 décembre 2007. En l'espèce, une patiente ressort de l'hôpital après qu'ait été établi un diagnostic de grippe. Trois jours plus tard, elle décède d'une septicémie fulgurante à pneumocoques. Le tribunal a jugé qu'une erreur de diagnostic a bien été commise lors de l'hospitalisation mais les signes cliniques ne correspondant pas au syndrome méningé, celle-ci « *ne constitue pas une faute susceptible d'engager la responsabilité du centre hospitalier universitaire d'Amiens* ».

– **Responsabilité - établissement public de santé - contentieux hospitalier** (J.C.P. administrations et collectivités territoriales, n° 15, avril 2008, p. 2078) :

Chronique de M.-L. Moquet-Anger intitulée « *Droit de la santé/responsabilité - décisions de octobre à décembre 2007* ». L'auteur dresse un panorama de tous les arrêts rendus par la juridiction administrative au cours des trois derniers mois de l'année 2007 intéressant le contentieux hospitalier public. Sont donc abordés les thèmes suivants :

- Le défaut d'information du patient et la créance des caisses d'assurance-maladie ;
- L'établissement français du sang ;
- L'expertise et la responsabilité ;
- Les hôpitaux, le personnel médical et le recrutement ;
- Les infections nosocomiales ;
- La responsabilité hospitalière ;
- La responsabilité hospitalière et la notion de perte de chance ;
- Les transplantations, la contamination et l'hépatite C.

Divers :

– **Etablissement privé - but non lucratif - produits totaux - assurance maladie - charge - déficit** (www.sante.gouv.fr):

Etude de la DRESS « *La structure des charges et des produits des établissements privés à but non lucratif en 2004 et 2005* » parue au mois de mars 2008. Cette étude présente un état général des charges et produits des établissements privés anciennement sous dotation globale. Elle souligne que les charges relatives au personnel sont

prépondérantes et que le secteur privé anciennement sous dotation globale (« ex DG ») enregistre un déficit concernant un établissement sur deux.

5. Politiques et structures médico-sociales

Doctrine :

– **Personne handicapée - qualité de travailleur handicapé - reconnaissance - Commission des droits et de l'autonomie des personnes handicapées (CDAPH) (T.A., Cergy-Pontoise, 29 novembre 2007, n° 0701719) (A.J.D.A., mars 2008, p. 649) :**

Conclusions du Commissaire du gouvernement, précédant le jugement du Tribunal administratif de Cergy Pontoise du 29 novembre 2007. En l'espèce Mr X a sollicité de la CDAPH du Val d'Oise, le bénéfice d'une allocation adulte handicapé, celui de la carte d'invalidité et la reconnaissance de la qualité de travailleur handicapé. Par trois décisions rendues le 15 janvier 2007, la commission a refusé de faire droit à ces demandes au motif que l'intéressé ne s'était pas présenté au rendez vous médical qui lui avait été fixé, fait qu'il conteste en arguant n'avoir reçu aucune convocation en vue dudit examen. Le Commissaire du gouvernement affirme que, pour des raisons procédurales, la juridiction administrative ne peut examiner que le refus de la qualité de travailleur handicapé, puisque le contentieux des deux autres décisions relève du contentieux technique de la sécurité sociale. Il considère ensuite que le législateur ayant voulu conférer aux personnes handicapées un droit à être entendu avant de prendre toute décision les concernant, la CDAPH ne peut refuser la qualité de travailleur handicapé à une personne sans que celle ci n'ait été reçue et son état évalué par une équipe pluridisciplinaire. Le Tribunal administratif suit les conclusions du Commissaire du gouvernement et annule la décision de la CDAPH.

Divers :

– **Personne handicapée - accessibilité - commission intercommunale - commission communale (J.O. Sénat du 27 mars 2008) :**

[Réponse du ministre de l'intérieur, de l'outre mer et des collectivités territoriales](#) à une question relative à la mise en place de commission communale et/ou intercommunale pour l'accessibilité des personnes handicapées. Le ministre mentionne que la circulaire interministérielle du 14 décembre 2007 relative au plan d'action en faveur de l'accessibilité a précisé les modalités de création de ces commissions, prévues par la [loi du 11 février 2005](#). Ainsi, toutes les communes de cinq mille habitants et plus doivent créer une commission pour l'accessibilité aux personnes handicapées. Cette commission sera obligatoirement créée auprès de

l'établissement public de coopération intercommunale de plus de cinq mille habitants dès lors qu'il exerce les compétences de transports ou aménagements du territoire. Les communes de moins de cinq mille habitants ou celles qui sont regroupées dans une structure de coopération intercommunale de moins de 5000 habitants peuvent décider la création d'une telle commission au niveau intercommunal. Le ministre rappelle que, selon les dispositions de [l'article L. 2143-3 alinéa 6](#) du Code général des collectivités territoriales, lorsqu'une commission intercommunale est créée, elle exerce pour l'ensemble des communes les compétences des commissions communales. Il ne peut donc y avoir de coexistence entre ces deux types de commission.

6. Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires

Législation :

Législation européenne :

– **Agence européenne des médicaments (EMA) - redevances - adaptation - taux d'inflation** (J.O.U.E. du 4 avril 2008) :

[Règlement \(CE\) n°312/2008](#) du 3 avril 2008 modifiant le [règlement \(CE\) n°297/95](#) du Conseil en ce qui concerne l'adaptation des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments sur la base du taux d'inflation.

– **Chloridazon - inscription - [directive 91/414/CEE](#) - compétence d'exécution - commission européenne** (J.O.U.E. du 1^{er} avril 2008) :

[Directive 2008/41/CE](#) du 31 mars 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active chloridazon. La directive 91/414/CCE est notamment relative à la composition et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

– **Benthiavalicarb - boscalid - carvone - fluoxastrobine - Paecilomyces lilacinus - prothioconazole - inscription - [directive 91/414/CEE](#) - compétence d'exécution - commission européenne** (J.O.U.E. du 5 avril 2008) :

[Directive 2008/44/CE](#) du 31 mars 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives benthiavalicarb, boscalid, carvone, fluoxastrobine, Paecilomyces lilacinus et prothioconazole.

– **Metconazole - usage - extension - [directive 91/414/CEE](#)** (J.O.U.E. du 5 avril 2008) :

[Directive 2008/45/CE](#) du 31 mars 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en ce qui concerne l'extension de l'usage de la substance active metconazole.

– **Produits cosmétiques - inscription - [directive 76/768/CEE](#) - adaptation - progrès technique** (J.O.U.E. du 4 avril 2008) :

[Directive 2008/42/CE](#) du 3 avril 2008 modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil relative aux produits cosmétiques, en vue d'adapter ses annexes II et III au progrès technique.

– **Denrées alimentaires - contact - matériaux et objets - matière plastique - [directive 2002/72/CE](#)** (J.O.U.E. du 7 mars 2008) :

[Directive 2008/39/CE](#) du 6 mars 2008 portant modification de la directive 2002/39/CE concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires. Jusqu'au 31 décembre 2009, les additifs qui ne figurent pas dans la liste communautaire des additifs peuvent continuer à être utilisés conformément à la législation nationale. À partir du 1er janvier 2010, seuls les additifs qui figurent dans la liste communautaire des additifs peuvent entrer dans la fabrication des matériaux et objets en matière plastique.

– **Cyhexatin - thidiazuron - azocyclotin - retrait des autorisations - substances actives - non-inscription - annexe I [directive 91/414/CEE](#)** (J.O.U.E. du 9 avril 2008) :

[Décision de la Commission du 4 avril 2008](#) concernant la non-inscription de l'azocyclotin, ducyhexatin et du thidiazuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations accordées pour les produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives.

– **Organisme génétiquement modifié - interdiction - produit à base de riz - « Bt 63 »** (J.O.U.E. du 9 avril 2008) :

[Décision de la commission du 3 avril 2008](#) relative à des mesures d'urgence concernant l'organisme génétiquement modifié non autorisé « Bt 63 » dans les produits à base de riz. *«Eu égard à l'incapacité des autorités compétentes chinoises de fournir des garanties suffisantes de l'absence du riz génétiquement modifié non autorisé « Bt 63 » dans les produits à base de riz originaire de Chine [...] des mesures doivent être adoptées»*. La commission a notamment décidé de soumettre la première mise sur le marché des denrées alimentaires à base de riz originaire de Chine, à l'obligation de

fournir un rapport d'analyse visant à détecter la présence de riz génétiquement modifié « Bt 63 ». Ce rapport devant être obligatoirement élaboré par un laboratoire officiel ou accrédité.

Législation interne :

– **Spécialité pharmaceutique - prise en charge - autorisation de mise sur le marché** (J.O. du 15 avril 2008) :

[Arrêté du 7 avril 2008](#) relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article [L. 5126-4](#) du Code de la santé publique.

– **Médicament - liste - pharmacie à usage intérieur - autorisation temporaire d'utilisation - article [L. 5126-4](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 1^{er} avril 2008) :

[Arrêté du 25 mars 2008](#) pris par la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique. Il s'agit de la liste des médicaments que certains établissements de santé, disposant d'une pharmacie à usage intérieur, sont autorisés à vendre au public. Concernant les médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte, une spécialité a été ajoutée.

– **Médicament - prise en charge - condition - article [L. 5126-4](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 10 avril 2008) :

[Arrêté du 4 avril 2008](#) pris par la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique, relatif aux conditions de prise en charge des spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique.

– **Spécialité pharmaceutique - liste - usage des collectivités** (J.O. du 27 mars, 1^{er}, 2, 9, 10 et 15 avril 2008) :

[Arrêtés du 12 mars 2008](#) du 25 mars (concernant [5 inscriptions](#) et [3 inscriptions](#)), du [27 mars](#) et du [3 avril 2008](#) pris par la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

[Arrêtés du 11 mars, du 3 avril](#) et du [4 avril 2008](#) pris par la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique, modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

[Arrêté du 27 mars 2008](#) pris par la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

[Arrêtés du 4 et du 9 avril 2008](#) pris par la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

- **Mise sur le marché – substance active biocide** (J.O. du 2 avril 2008) :

[Arrêté du 7 mars 2008](#) pris par le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, du développement et de l'aménagement durables portant modification de [l'arrêté du 19 mai 2004](#) relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides, aux fins de l'inscription de plusieurs substances actives aux annexes dudit arrêté. Le texte complète les annexes I et IA de l'arrêté du 19 mai 2004.

- **Spécialité pharmaceutique – liste – prix** (J.O. du 9 avril 2008) :

[Avis](#) de la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques.

- **Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé – groupe de travail - nomination** (J.O. du 9 avril 2008) :

Décisions du **21 mars 2008** du directeur général de l'Afssaps, portant [création](#) et [nomination](#) au groupe de travail « Innovation non clinique » à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Jurisprudence :

– **Autorisation de mise sur le marché – retrait – contrôle de proportionnalité – conformité à l’article 28 du Traité instituant la Communauté européenne** (C.E., 27 février 2008, n° 270727 et n° 292203) :

A la suite d’un contrôle ponctuel opéré auprès d’un fabricant de pesticides, le ministre de l’agriculture, de la pêche et des affaires rurales a, par deux décisions retiré les autorisations de mise sur le marché (AMM) de deux produits phytopharmaceutiques. Le fabricant a déféré ces décisions au Conseil d’Etat, arguant qu’en faisant procéder à des contrôles ponctuels et orientés le ministre aurait pris une mesure d’effet équivalent à une restriction quantitative à l’importation contraire aux dispositions de l’article 28 du traité instituant la Communauté européenne. Par ailleurs, le fabricant soutenait que la non-conformité des produits n’étant pas démontrée de façon certaine, le ministre ne pouvait pas procéder au retrait d’AMM. Le Conseil d’Etat a jugé qu’en procédant à « *des contrôles ponctuels et orientés [...] prévus par l’article 17 de la directive du 15 juillet 1997 concernant la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques, le ministre [...] n’a pas pris une mesure d’effet équivalent à une restriction quantitative à l’importation contraire aux stipulations de l’article 28 du traité instituant la Communauté européenne* ». De plus, en application des articles [L. 253-6](#) et [R. 253-46](#) du Code rural, le ministre peut légalement, sans méconnaître le principe de proportionnalité, retirer une AMM « *s’il démontre que l’une des conditions requises pour l’obtention de cette autorisation relative à l’efficacité et à l’innocuité du produit à l’égard de la santé publique n’est plus satisfaite, ou s’il fait état d’un doute sérieux sur ce point* ».

– **Produits vétérinaires – substances dangereuses pour la santé – fraude – commercialisation – association de consommateur – intérêt pour agir** ([Cass. Crim., 11 décembre 2007, n° 06-87797](#)) :

Le vétérinaire responsable d’une société a été condamné en raison de la commercialisation par l’entreprise où il exerce « de produits contenant des substances dangereuses pour la santé ». Le prévenu reprochait notamment à la Cour d’appel d’avoir accueilli favorablement la constitution de partie civile d’une association de consommateur sans que cette dernière ait un intérêt certain à agir en justice. La Cour de cassation a confirmé la décision de la Cour d’appel qui a caractérisé l’intérêt à agir de l’association par son travail constant pour promouvoir auprès des consommateurs des pratiques nutritionnelles adaptées aux objectifs de santé publique d’une part, et ses actions en faveur d’une amélioration de la qualité des produits issus de l’agriculture d’autre part. En effet, la Cour a jugé que les actions de l’association se trouvaient mises à mal par les pratiques professionnelles illicites (délivrance de médicaments contenant des substances vénéneuses à des éleveurs porcins, altération frauduleuse des ordonnances, utilisation de faux-documents...) telles que celles réalisées par le vétérinaire responsable incriminé.

– **Médicament générique – publicité comparative – caractéristiques essentielles – bioéquivalence** ([Cass.com, 26 mars 2008, n°06-18366](#)) :

Un laboratoire souhaite introduire sur le marché un médicament générique. Après obtention d'une autorisation de mise sur le marché, la spécialité est inscrite sur le répertoire des génériques, et a fait l'objet d'une publicité dans des journaux destinés à des professionnels et les informant de la très prochaine disponibilité du médicament. Le laboratoire exploitant le princeps assigne son concurrent en justice pour actes de contrefaçon ; à cette occasion la Cour d'appel de Paris examine la licéité de la publicité comparative émise par l'exploitant du générique. Selon elle, « *la publicité pour être licite doit comparer objectivement une ou plusieurs caractéristiques essentielles, pertinentes, vérifiables et représentatives de ces biens ou services* » ; en l'espèce, « *la publicité litigieuse est uniquement destinée aux professionnels de santé ; qu'elle se limite à citer la marque et ne comporte aucun élément de comparaison entre la spécialité générique et le produits princeps* ». La Cour de cassation annule la décision de la Cour d'appel aux motifs « *qu'en présentant la spécialité pharmaceutique en cause comme le générique d'un médicament princeps, le laboratoire informait le public que cette spécialité avait la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique, que la spécialité de référence, et que sa bioéquivalence avec cette spécialité était démontrée* ». Ainsi, « *elle a bien procédé à une comparaison de caractéristiques essentielles, pertinentes, vérifiables et représentatives de ces produits* ». La publicité comparative était donc bien licite.

– **Médicaments - pratique tarifaire - comportement prédateur - concurrence**
(C.A. de Paris, 8 avril 2008, n°07-07008)

Un laboratoire a été condamné par la Conseil de la concurrence pour abus de position dominante sur le marché d'un de ses princeps et pour pratique de prix prédateurs sur un deuxième marché annexe. A l'occasion de cette [décision](#), le Conseil de la concurrence a infligé au laboratoire une sanction pécuniaire de 10 millions d'euros. Dès lors, l'entreprise incriminée a interjeté appel. En effet, elle arguait qu'il n'était pas démontré que la disparition d'un exploitant du générique lui était totalement imputable dans la mesure où trois autres fabricants de génériques ont pu entrer sur le marché. De surcroît, l'apparition des ces nouveaux fabricants, peut être un motif de dissuasion pour les autres entreprises de se positionner sur le marché dans la mesure où, il ne leur sera pas possible de capter une part suffisante du marché. Enfin, le laboratoire estime que sa bonne foi est notamment démontrée par le fait qu'il n'a pas résisté à la progression continue d'un laboratoire concurrent qui a pourtant capté plus de 50% du marché initial de son princeps. La Cour d'appel a accueilli favorablement ses arguments et a réformé la décision du Conseil de la concurrence. Selon la Cour, « *aucun élément du dossier ne permettait de démontrer un lien nécessaire entre d'une part, les pratiques des prix suivies de la sortie d'un des concurrents du marché couvert par le princeps, et d'autre part la conception et la mise en œuvre d'un plan ou d'une stratégie d'éviction caractérisée par l'acquisition d'une réputation d'agressivité démontrée sur ce marché non dominé et finalement destiné à dissuader, par un « signal », certains fabricants de génériques d'entrer sur le marché dominé par le princeps* ». Par ailleurs la Cour note que « *les informations devant conduire à interpréter avec certitude des « messages » à implication concurrentielle lancés par le laboratoire incriminé* » visant ainsi à influencer les décisions des concurrents d'entrer ou non sur le marché, les notions de

perception d'une « réputation » et d'identification d'un « signal » sont empreintes d'une « forte part de subjectivité ».

– **Produits phytopharmaceutiques - importation parallèle - exigence d'une origine commune - autorisation de mise sur le marché (AMM) - produit de référence** ([C.J.C.E., 21 février 2008, n° C-201/06](#)) :

La Commission a introduit un recours contre la France en vue de constater qu'en « exigeant, aux fins d'octroi d'une autorisation d'importation d'un produit phytopharmaceutique importé parallèlement, que le produit importé et celui déjà autorisé aient une origine commune, la République française a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 28 CE. La Cour de justice des communautés européennes (CJCE) rappelle tout d'abord qu'aucune disposition du traité instituant une Communauté européenne ne régit les conditions d'octroi d'AMM dans des hypothèses d'importations parallèles. Ensuite, elle précise « qu'un produit phytopharmaceutique introduit sur le territoire d'un Etat membre au moyen d'une importation parallèle ne saurait bénéficier ni de manière automatique ni de manière absolue et inconditionnelle de l'AMM délivrée à un produit phytopharmaceutique déjà présent sur le marché de cet Etat ». De fait « si le produit d'importation ne peut être considéré comme ayant déjà été autorisé dans l'Etat membre d'importation, ce dernier doit délivrer une AMM selon les conditions énoncées par la directive 91/4014/CEE ou interdire sa mise sur le marché ». Pour ce faire il est nécessaire de vérifier que le produit résulte bien d'une importation parallèle et qu'il peut bénéficier de l'AMM délivrée au profit d'un produit phytopharmaceutique déjà présent sur le marché de l'Etat. Cette deuxième condition devant être analysée au regard de la notion d'origine commune. Ainsi, « en exigeant, aux fins d'octroi d'une autorisation d'importation d'un produit phytopharmaceutique que le produit importé et celui déjà autorisé en France aient une origine commune, la République française n'a pas manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 28 CE ».

Doctrine :

– **Autorisation de mise sur le marché - certificat complémentaire de protection - brevet - innovation** (Médecine et droit 2008, p. 29-33) :

Article de M-C. Chemtob-Concé intitulé « Autorisation de mise sur le marché et durée du certificat complémentaire de protection pour les médicaments ». L'auteur expose dans une première partie le principe et la réglementation du brevet en matière de médicament. Véritable outil de protection de l'innovation pharmaceutique, le brevet connaît pourtant ses limites notamment au regard de la théorie de l'épuisement des droits. De fait, dans une seconde partie l'auteur met en exergue le rôle du certificat complémentaire de protection qui pallie les insuffisances du brevet en permettant une véritable rentabilité de l'innovation pharmaceutique.

- **Sang - dons de sang - rémunération - Europe - marché commun - libre circulation** (Actualité et dossier en santé publique, décembre 2007- mars 2008, n°61/62, p. 10-12) :

Article de M. Eymery intitulé « *Et si le « marché commun » du sang était pour demain ?* ». L'auteure rappelle qu'aujourd'hui, « *la France est autosuffisante en produits sanguins labiles et accepte l'importation de produits uniquement en provenance d'organismes qui ne recueillent que des dons de sang bénévoles* ». Après avoir dressé un panorama des rémunérations des dons de sang en Europe l'auteur s'interroge quant aux risques de la possibilité de commercialiser le corps humain, notamment au regard de la sécurité des prélèvements et de celle des donneurs. Néanmoins, « *au-delà de la problématique liée à la commercialisation du corps humain, les produits sanguins préparés ayant un prix, il est intéressant d'essayer d'imaginer quelles pourraient être les conséquences de la mise en place « d'un marché commun » du sang* ».

- **Médicaments - exportations parallèles - abus de position dominante - refus d'approvisionnement** ([M. l'avocat général Ruiz-Jarabo Colomer, 1^{er} avril 2008, n°C-468](#)) :

Conclusions de M. l'avocat général Ruiz-Jarabo Colomer, suite aux questions préjudicielles posées à la Cour de justice des communautés européennes par la Cour d'appel d'Athènes. Il était demandé à la Cour si « *l'absence d'approvisionnement de la part d'un laboratoire pharmaceutique motivée par l'intention de limiter le commerce parallèle, suppose en soi un abus de position dominante, dans la mesure où elle visait exclusivement à éliminer ses concurrents sur le marché de la distribution en gros ?* ». Selon l'avocat général, « *l'article 82 du Traité instituant la Communauté européenne (article 82 CE), ne permet pas d'imputer aux entreprises occupant une position dominante des actes en soi abusifs, même lorsque les circonstances du cas d'espèce ne laissent planer aucun doute sur leur intention ni sur l'effet anticoncurrentiel des ces actes* » dans la mesure où il ne contient aucune allusion à l'effet contraire à la concurrence d'un tel comportement. Cependant, « *plus l'entreprise occupant une position dominante vise à faire obstacle à la libre concurrence sur le marché, plus un comportement abusif s'affirme* ». Ainsi, selon l'avocat général, « *le laboratoire aurait commis une infraction grave au traité qui mériterait d'être qualifiée en soi d'abus, dans la mesure où l'on ne décèle pas d'autres raisons économiques de l'élimination du commerce parallèle de ses concurrents* ». Néanmoins, le laboratoire qui adopte un comportement abusif au sens de l'article 82 CE, peut apporter les preuves adéquates pour justifier objectivement son attitude, en particulier :

- « *les éléments de régulation du marché qui, toute modification étant hors de sa portée, l'oblige à se comporter de cette façon, la fixation des prix des médicaments et l'obligation d'avoir des stocks pour approvisionner les patients* ». Selon l'avocat général en l'espèce aucun de ces motifs ne pouvait être invoqué,
- « *les preuves du fait qu'elle voulait uniquement défendre ses intérêts commerciaux légitimes, parmi lesquels ne figure pas, en l'espèce, l'impact sur les raisons qui poussent à innover* »,
- « *les bénéfices économiques du comportement reproché* ». En l'espèce l'entreprise n'a avancé aucun élément susceptible de justifier son comportement.

Divers :

– **Boisson énergisante – composition – arginine – substance interdite – Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) (www.afssa.fr) :**

[Communiqué de l’Afssa](#) du 03 avril 2008 relatif aux boissons énergisantes. Dans un premier temps l’agence rappelle la différence fondamentale entre une boisson énergétique « *spécifiquement formulée pour fournir de l’énergie dans le cadre d’une dépense musculaire intense* » et une boisson « énergisante » qui renvoie à « *un concept marketing sans aucune réalité réglementaire* ». Dans un second temps l’agence signale que certaines de ces boissons contiennent des acides aminés tels l’« arginine » qui sont encore interdits d’utilisation en France. Enfin, l’Afssa attire l’attention des consommateurs sur le fait que les allégations nutritionnelles de ces produits n’ont toujours pas été démontrées et que de telles boissons peuvent contenir en une seule cannette, jusqu’à 500 fois les doses journalières de « taurine » ou de « D-glucuronolactone ».

– **Médicament – [ordonnance n° 2007- 613](#) – projet de loi – ratification – adaptation – doit communautaire (www.senat.fr) :**

[Projet de loi](#) ratifiant l’ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d’adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament. [La loi du 26 février 2007](#) a autorisé le gouvernement au visa de l’article 39 de la Constitution, à prendre par ordonnance les dispositions nécessaires à la transposition de certaines directives ainsi que les mesures nécessaires pour adapter au droit communautaire certaines dispositions du Code de la santé publique, notamment, les dispositions relatives aux autorisations d’importation des médicaments. L’objet du présent projet de loi est donc de permettre au Parlement de ratifier l’ordonnance préparée par le gouvernement. Ayant été très peu amendé par les parlementaires, le projet de loi devrait être adopté très prochainement.

– **Pharmacie d’officine – bilan – perspectives – dispensation du médicament** (Les nouvelles pharmaceutiques, Bull. de l’ordre n°398, mars 2008) :

Livre blanc consacré à « *la pharmacie d’officine en France : bilan et perspective* ». Plusieurs thèmes sont abordés notamment, l’optimisation de la dispensation du médicament, « *la prise en charge par les pharmaciens de nouveaux rôles dans le système de santé* », ou encore « *la promotion d’une entreprise officinale renouvelée* ».

7. Santé environnementale

Législation :

– **Amiante - agrément - organisme - mesure de la concentration - immeuble bâti** (J.O. du 2 avril 2008) :

[Arrêté du 21 mars 2008](#) pris par la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative modifiant l'[arrêté du 28 décembre 2007](#) portant agrément d'organismes habilités à procéder aux mesures de la concentration en poussières d'amiante des immeubles bâtis.

– **Quotas de CO2 - procédure - recours administratif préalable** (B.O. du 15 janvier 2008 du ministère de l'écologie, du développement et de l'aménagement durables) :

[Note du 6 décembre 2007](#) relative au fonctionnement de la Commission de recours contre les décisions relatives aux quotas d'émission de gaz à effet de serre. Cette note a trait à la procédure de recours administratif préalable en cas de contestation d'une décision d'affectation de quotas d'émission de CO2. En vertu de l'article [R. 229-27](#) du Code de l'environnement, tout recours contentieux contre une décision d'affectation de quotas doit, en effet, être précédée de la saisine du ministre de l'écologie, du développement et de l'aménagement durables. Ce dernier statue après avis de la « *Commission de recours contre les décisions relatives aux quotas d'émission de gaz à effet de serre* ». La note apporte plusieurs précisions concernant le fonctionnement de cette Commission.

Jurisprudence :

– **Manquement - directive 1999/31/CE - mise en décharge des déchets - obligation** ([C.J.C.E., 10 avril 2008 Commission c. /Italie, n° C-442/06](#)) :

La Cour de justice des communautés européennes (CJCE) a, le 10 avril 2008, condamné l'Italie pour non respect de ses obligations découlant de la directive 1999/31/CE qui impose aux Etats membres de prévoir des mesures, des procédures et des orientations visant à prévenir ou à réduire autant que possible les effets négatifs de la mise en décharge des déchets sur l'environnement. A la suite d'une plainte faisant état d'une transposition incorrecte de la directive 1999/31/CE, la Commission européenne avait envoyé à l'Italie, le 17 octobre 2003, une lettre de mise en demeure dans laquelle elle faisait valoir que le décret législatif n° 36/2003 adopté par l'Italie n'était pas conforme à la directive. Le 10 avril 2008, la CJCE a retenu que l'Italie avait manqué à ses obligations « *en tant que ce décret législatif ne prévoit pas*

l'application des articles 2 à 13 de la directive 1999/31 aux décharges autorisées postérieurement à la date d'expiration du délai de transposition de cette directive et antérieurement à celle de l'entrée en vigueur dudit décret législatif et en tant qu'il n'assure pas la transposition de l'article 14, sous d), i), de ladite directive ».

– **Dépollution - site industriel - charge - obligation** ([Cass. Civ. 3^e, 2 avril 2008, n° 07-12.155, 07-13.158](#)) :

Par un arrêt du 2 avril 2008, la Cour de cassation confirme l'arrêt de la Cour d'appel de Nîmes rendu le 4 mai 2006. En l'espèce, une société civile immobilière (SCI) est propriétaire d'un terrain sur lequel sont identifiés des bâtiments donnés en location aux fins d'exploitation d'une usine de production de produits chimiques et d'engrais à une société, aux droits de laquelle vient une autre société. Cette dernière a donné congé pour le 30 septembre 1993 ; elle a remis les clés du site le 6 septembre 1994. Les travaux de dépollution du site imposés par la [loi du 19 juillet 1976](#) ont été réalisés du 9 octobre 2001 au 12 mars 2003. La SCI a saisi le juge d'une demande en paiement de dommages-intérêts pour le retard apporté à la dépollution et l'immobilisation des locaux pendant cette période. La société locataire a reconventionnellement sollicité la condamnation de la bailleuse au remboursement des frais de dépollution. Sur le premier pourvoi, la Cour de cassation décide que la Cour d'appel, qui n'a pas exonéré la société locataire de sa responsabilité et devant laquelle la SCI sollicitait le paiement d'une somme au titre de l'indemnisation globale du préjudice subi du fait de la non-restitution des lieux pollués, a, « sans dénaturer les conclusions de la bailleuse, ni violer le principe de la réparation intégrale du préjudice, fixé souverainement le montant des dommages-intérêts qui devaient être alloués à cette dernière ». Sur le second pourvoi, la Cour de cassation juge « qu'aux termes des dispositions de la loi du 19 juillet 1976, la charge de la dépollution d'un site industriel incombait au dernier exploitant et non au propriétaire du bien pollué, la Cour d'appel, qui n'a pas violé l'article 1^{er} du premier Protocole additionnel de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, en a déduit à bon droit que la remise en état du site résultant d'une obligation légale particulière dont la finalité est la protection de l'environnement et de la santé publique, était à la charge du locataire ».

Divers :

– **Organisme génétiquement modifié (OGM) - Haut Conseil des biotechnologies - liberté de consommation - liberté de production :**

[Projet de loi](#) relatif aux OGM adopté le 9 avril 2008. Ce projet de loi cherche à fixer un cadre à long terme pour la coexistence des cultures sur le territoire. Il vise donc à clarifier les conditions de mise en culture de plantes transgéniques, notamment à travers l'article 1^{er} de ce texte qui reprend le principe de la liberté de consommer et de produire avec ou sans OGM. Il renforce l'obligation pour les cultures OGM autorisées de non contamination des autres parcelles agricoles ainsi que les sanctions

encourues par l'exploitant mettant en culture un OGM en cas de présence accidentelle de cet organisme dans la production d'un autre exploitant agricole, notamment, l'apiculteur. L'Assemblée Nationale reprend également les dispositions concernant la création du Haut Conseil des biotechnologies qui a pour mission d'éclairer le gouvernement sur toutes les questions intéressant les OGM.

– **Eolienne - bruit - impact sanitaire - agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset) (www.afsset.fr) :**

Rapport de l'Afsset de mars 2008, « *Impacts sanitaires du bruit généré par les éoliennes* ». Ce rapport recommande notamment « *de ne pas définir une distance d'installation unique entre les parcs éoliens et les habitations, mais plutôt de modéliser au cas par cas l'impact acoustique du projet* ». L'état des lieux national et mondial de la filière éolienne réalisé par l'Afsset montre que la France dispose d'une des réglementations les plus protectrices pour les riverains notamment en vertu du décret 2006-1099 du 31 août 2006 relatif à la lutte contre les bruits de voisinage.

– **Site pollué - diagnostics environnementaux - risque sanitaire - Institut de veille sanitaire (InVs) (www.invs.sante.fr) :**

Rapport de l'Invs de mars 2008, « *Grille de lecture. Echantillonnage et analyse des sols pollués* ». Cette grille de lecture a pour objectif d'aider les professionnels de santé publique à porter un jugement critique et argumenté sur les diagnostics environnementaux réalisés afin de déterminer si les résultats peuvent être utilisés pour identifier et évaluer les expositions des populations aux contaminants d'un site pollué. Cette grille ne concerne que l'étude des sols. Après avoir présenté les éléments de cadrage de la conception d'une campagne de mesures dans les sols, le rapport présente la grille de lecture avec des notes explicatives. Enfin, il est dressé un bilan des normes existantes sur la qualité des sols.

– **Emission atmosphérique - usine d'incinération d'ordures ménagères - cancer - Institut de veille sanitaire (InVs) (www.invs.sante.fr) :**

Rapport de l'Invs de mars 2008, « *Etude d'incidence des cancers à proximité des usines d'incinération d'ordures ménagères* ». Cette étude écologique de type géographique, réalisée dans le cadre du Plan cancer 2003-2007, a pour objectif d'analyser la relation entre l'incidence des cancers chez l'adulte et l'exposition aux émissions atmosphériques des usines d'incinération d'ordures ménagères. Elle porte sur les cancers diagnostiqués dans le Haut-Rhin, le Bas-Rhin, l'Isère et le Tarn entre 1990 et 1999. Les résultats obtenus dans le cadre de cette analyse confirment le bien fondé des mesures réglementaires de réduction des émissions appliquées à ces installations industrielles depuis la fin des années 1990.

– **Organisme génétiquement modifié (OGM) - Union européenne** (www.ladocumentationfrancaise.fr) :

Rapport d'information déposé par la Délégation de l'Assemblée nationale pour l'Union européenne en octobre 2007 sur la réglementation des organismes génétiquement modifiés dans l'Union européenne. Il s'agit d'une étude comparative des cultures transgéniques dans le monde et plus spécialement en France et en Europe, présentant les risques et les avantages des OGM, ainsi que les réglementations en vigueur.

– **Déchets - traitement - impact sanitaire et environnemental** (www.ladocumentationfrancaise.fr) :

Rapport « Grenelle de l'environnement : Atelier intergroupes sur les déchets ». Selon le constat de l'atelier intergroupes, la [loi n° 92-646](#) du 13 Juillet 1992 a permis d'améliorer les conditions de traitement des déchets et de réduire leur impact sur l'environnement. Il n'en reste pas moins, que les déchets demeurent une question importante en raison des quantités produites, du coût de leur gestion et de l'impact sanitaire et environnemental du traitement. L'atelier intergroupes propose de renforcer la politique dans ce domaine. Il définit ainsi plusieurs objectifs tels que réduire la production des déchets ; développer le recyclage matière et organique ; mieux connaître et contrôler les impacts des différents modes de traitement et de valorisation ; renforcer la concertation, l'information et l'innovation en matière de gestion des déchets.

8. Santé animale

Législation :

Législation européenne :

– **Contrôle - aliment pour animaux - denrée alimentaire - santé animale - bien-être des animaux** (J.O.U.E. du 9 avril 2008) :

Règlement (CE) n° 301/2008 du Conseil du 17 mars 2008 portant adaptation de l'annexe I du règlement (CE) n° 882/2004 relatif aux contrôles officiels à effectuer pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux.

– **Importation - viande bovine - Brésil** (J.O.U.E. du 4 avril 2008) :

[Règlement \(CE\) n° 313/2008](#) de la commission du 3 avril 2008 dérogeant au [règlement \(CE\) n° 1445/95](#) en ce qui concerne les conditions d'importation de viandes bovines en provenance du Brésil.

– **Police sanitaire - importation - oiseau - condition de quarantaine** (J.O.U.E. du 4 avril 2008) :

[Règlement \(CE\) n° 311/2008](#) de la commission du 3 avril 2008 modifiant le [règlement \(CE\) n° 318/2007](#) fixant les conditions de police sanitaire applicables aux importations de certains oiseaux dans la Communauté et les conditions de quarantaine qui leur sont applicables.

– **Fièvre catarrhale - lutte - suivi - surveillance - restriction** (J.O.U.E. du 1^{er} avril 2008) :

[Règlement \(CE\) n° 289/2008](#) de la commission du 31 mars 2008 modifiant le [règlement \(CE\) n° 1266/2007](#) portant modalités d'application de la [directive 2000/75/CE](#) du Conseil en ce qui concerne la lutte contre la fièvre catarrhale du mouton, son suivi, sa surveillance et les restrictions applicables aux mouvements de certains animaux des espèces qui y sont sensibles.

– **Peste porcine - mesure de protection - Slovaquie** (J.O.U.E. du 15 avril 2008) :

[Décision de la commission du 14 avril 2008](#) concernant des mesures de protection provisoires contre la peste porcine en Slovaquie.

– **Outil de formation - sécurité alimentaire - santé animale - santé des végétaux** (J.O.U.E. du 4 avril 2008) :

[Décision de la commission du 3 avril 2008](#) sur le financement d'un programme de travail pour 2008 concernant des outils de formation dans le domaine de la sécurité alimentaire, de la santé animale, du bien-être des animaux et de la santé des végétaux.

– **Maladie vésiculeuse - porc - police sanitaire - Italie** (J.O.U.E. du 12 avril 2008) :

[Décision de la commission du 27 mars 2008](#) modifiant la [décision 2005/779/CE](#) relative à certaines mesures de police sanitaire de protection contre la maladie vésiculeuse du porc en Italie.

– **Influenza aviaire - vaccination d'urgence - colvert - mesure de protection - Portugal** (J.O.U.E. du 3 avril 2008) :

[Décision de la commission du 19 mars 2008](#) concernant la vaccination d'urgence de colverts au Portugal contre l'influenza aviaire faiblement pathogène et certaines mesures restreignant les mouvements de ces volailles et des produits qui en sont issus.

– **Alimentation des animaux - additif - règlement (CE) n°163/2008 - lantharenol** (J.O.U.E. du 3 avril 2008) :

[Rectificatif](#) au règlement (CE) n° 163/2008 du 22 février 2008 relatif à l'autorisation de la préparation de carbonate de lanthanum octahydrate (Lantharenol) en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux. La fin de la période d'autorisation de cette substance est fixée désormais au 14 mars 2018.

Législation interne :

– **Fièvre catarrhale - zone réglementée** (J.O. du 5 avril 2008) :

[Décret n° 2008-311 du 4 avril 2008](#) relatif à l'entrée en vigueur de l'[arrêté du 1^{er} avril 2008](#) pris par le ministre de l'agriculture et de la pêche définissant les zones réglementées relative à la fièvre catarrhale du mouton.

[Arrêté du 4 avril 2008](#) pris par le ministre de l'agriculture et de la pêche modifiant l'annexe de l'[arrêté du 1^{er} avril 2008](#) définissant les zones réglementées relatives à la fièvre catarrhale du mouton.

– **Fièvre catarrhale - mesure technique - mesure de police sanitaire** (J.O. du 2 avril 2008) :

[Arrêté du 1^{er} avril 2008](#) pris par le ministre de l'agriculture et de la pêche fixant les mesures techniques relatives à la fièvre catarrhale du mouton.

– **Influenza aviaire - risque épizootique - infection - faune sauvage** (J.O. du 10 avril 2008) :

[Arrêté du 9 avril 2008](#) pris par le ministre de l'agriculture et de la pêche qualifiant le niveau du risque épizootique en raison de l'infection de la faune sauvage par un virus de l'influenza aviaire à caractère hautement pathogène. D'une part, le niveau de risque épizootique tel que défini à l'article 3 de l'[arrêté du 24 janvier 2008](#) est

qualifié de faible sur l'ensemble du territoire national métropolitain. D'autre part, [l'arrêté du 28 mars 2008](#) qualifiant le niveau du risque épizootique en raison de l'infection de la faune sauvage par un virus de l'influenza aviaire à caractère hautement pathogène est abrogé.

9. Protection sociale contre la maladie

Législation :

Législation européenne :

– **Régime de sécurité sociale - travailleur salarié - Communauté - Malte** (J.O. du 4 avril 2008) :

[Déclaration](#) du gouvernement de Malte conformément à l'article 5 du [règlement \(CEE\) n° 1408/71](#) du Conseil relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés et à leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté.

Législation interne :

– **Remboursement - interruption volontaire de grossesse - forfait** (J.O. du 15 avril 2008) :

[Arrêté du 4 avril 2008](#) pris par la ministre de l'économie et de l'emploi, la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique, portant modification de l'arrêté du 23 juillet 2004 relatif aux forfaits afférents à l'interruption volontaire de grossesse.

– **Soin - traitement - mésusage - usage détourné ou abusif** (J.O. du 8 avril 2008) :

[Arrêté du 1^{er} avril 2008](#) pris par la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports relatif à la liste de soins ou traitements susceptibles de faire l'objet de mésusage, d'un usage détourné ou abusif, pris en application de l'article [L. 162-4-2](#) du Code de la sécurité sociale.

– **Remboursement - spécialité pharmaceutique - assuré social** (J.O. du 1^{er}, 2, 9, 10 et 15 avril 2008) :

[Arrêté des 4 et 9 avril 2008](#) pris par la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction

publique modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

[Arrêtés des 27 mars et 3 avril 2008](#) pris par la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

[Arrêtés des 25, 27 mars 2008](#) et des [3, 4 avril 2008](#) pris par la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

– **Produit - prestation d'hospitalisation - article [L. 162-22-7](#) du Code de la sécurité sociale** (J.O. du 4 avril 2008) :

[Arrêté du 20 mars 2008](#) pris par le ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique, portant modification de la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale.

– **Taux de participation - assuré - spécialité pharmaceutique - Union nationale des caisses d'assurance maladie - article [L. 5126-4](#) du Code de la santé publique** (J.O. du 15 avril 2008) :

[Avis](#) relatif à la décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation de la participation de l'assuré applicable à des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste visée à l'article L. 5126-4 du Code de la santé publique.

– **Taux de participation - assuré - spécialité pharmaceutique - Union nationale des caisses d'assurance maladie** (J.O. des 1^{er}, 9, 10 et 15 avril 2008) :

[Avis relatifs aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation](#) du taux de participation de l'assuré applicable à des spécialités pharmaceutiques.

– **Remboursement - spécialité pharmaceutique - médicament - assuré social** (J.O. du 4 avril 2008) :

[Avis](#) relatif au renouvellement de l'inscription liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

Divers :

– **Assurance maladie - réforme - fraude - Conseil de modernisation des politiques publiques (CMPP)** (www.rgpp.modernisation.gouv.fr) :

[Dossier](#) sur la révision générale des politiques publiques (RGPP) du 4 avril 2008. A l'issue du second CMPP, le gouvernement a détaillé les mesures d'économie qui seront intégrées au budget 2009 notamment celles concernant l'assurance maladie. Après avoir présenté les objectifs de la politique de l'assurance maladie et mis en exergue la nécessité de réformer ce secteur, le dossier expose les orientations de la réforme telles que la modernisation du fonctionnement de l'hôpital, la garantie de l'accès aux soins et la lutte contre la fraude et les abus. Par ailleurs, les premières décisions adoptées vont dans le sens de l'instauration de dispositifs de stabilisation automatique de l'assurance maladie et du renforcement de la coordination des politiques de lutte contre les fraudes entre les différentes caisses de l'assurance maladie.

– **Système d'information - assurance maladie - analyse des pratiques de prescription** (Points de repère n°4, janvier 2008) :

[Document](#) de la CNAMTS « *L'utilisation des systèmes d'information de l'assurance maladie pour l'analyse des pratiques de prescription : quelques exemples* ». Le développement des systèmes d'information de l'assurance maladie permet de mieux connaître le contenu des soins dont le patient bénéficie et, ouvre des perspectives pour analyser le processus de soins, leurs variations et leur conformité aux référentiels. Les exemples présentés dans ce « Points de repère » illustrent trois types d'analyses qui ont pu être menées grâce à ces avancées. Il ressort de ces analyses qu' « *en améliorant la connaissance des processus de soins, ces systèmes d'informations peuvent permettre le développement d'outils de gestion innovants pour accroître l'efficacité des systèmes de santé* ».

Veille juridique sur les principales évolutions législatives, jurisprudentielles et doctrinales en droit de la santé

Directeur de publication : Axel Kahn, Université Paris Descartes, 12 rue de l'École de Médecine, 75270 PARIS CEDEX 06

Imprimeur : Institut Droit et Santé, Université Paris Descartes, 45 rue des Saints-Pères, 75270 PARIS CEDEX 06
Parution du 15/04/2008.

Cet exemplaire est strictement réservé à son destinataire et protégé par les lois en vigueur sur le copyright. Toute reproduction et toute diffusion (papier ou mail) sont rigoureusement interdites.